

	<p align="center"><b>SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 37</b> <b>MENTOR</b> <b>BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 1 di 4</b></p>
---	---	--

**DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:**      **PROTESI DI PROVA IN GEL    PER PROTESI  
MAMMARIE    ROTONDE    ULTRA    HIGH  
PROFILE**

**FABBRICANTE:**                              **MENTOR Medical Systems B.V., NL**

**DITTA DISTRIBUTTRICE:**                      **Johnson&Johnson Medical S.p.A**

**MARCHIO:**



**CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE**

<b>Catalogo</b>	<b>Volume</b>	<b>Diam.</b>	<b>Proiez.</b>	<b><u>NID</u></b>
RSZ5135	Vol. 135cc	8,0cm	4,3 cm	142485
RSZ5160	Vol. 160cc	8,4cm	4,5cm	142560
RSZ5185	Vol. 185cc	8,6cm	4,6cm	142561
RSZ5215	Vol. 215cc	8,9 cm	4,7 cm	142563
RSZ5240	Vol. 240cc	9,2 cm	4,9 cm	142564
RSZ5270	Vol. 270cc	9,5 cm	5,0 cm	142566
RSZ5295	Vol. 295cc	9,9 cm	5,2 cm	142569
RSZ5320	Vol. 320cc	10,0 cm	5,3 cm	142572
RSZ5350	Vol. 350cc	10,3cm	5,4 cm	142576
RSZ5375	Vol. 375cc	10,5cm	5,5 cm	142579
RSZ5400	Vol. 400cc	10,8 cm	5,6 cm	142581
RSZ5430	Vol. 430cc	11,1 cm	5,8 cm	142584
RSZ5455	Vol. 455cc	11,3 cm	5,9 cm	142588
RSZ5480	Vol. 480cc	11,6 cm	6,0 cm	142589
RSZ5535	Vol. 535cc	12,1 cm	6,3 cm	142594
RSZ5590	Vol. 590cc	12,6cm	6,5 cm	142596

	<p style="text-align: center;">SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 37 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 2 di 4</p>
---	---	--

### PARTI COLARITA' DEL PRODOTTO:

- Protesi di prova con gel, per protesi mammarie costituita da involucro liscio in elastomero di silicone, riempito con soluzione in gel di silicone, per la pre-determinazione dei volumi delle protesi da inserire.
- La stampigliatura, posta nella parte anteriore del sizer, semplifica l'individuazione del volume e del modello di protesi da inserire.
- **Per uso temporaneo intraoperatorio**
- **Può essere risterilizzata 10 volte**

### COMPONENTI PRINCIPALI:

- Involucro liscio in elastomero di silicone.
- Gel di silicone.

### PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

- Elastomero di silicone.

### CARATTERISTICHE TECNICHE:

La protesi di prova in gel per protesi mammarie Mentor è un dispositivo costituito da involucro in elastomero di silicone e riempito di gel di silicone, **destinato all'impiego intraoperatorio temporaneo nella tasca mammaria preparata chirurgicamente**. La protesi di prova con gel consente di stabilire il volume corretto della protesi mammaria prima di procedere all'impianto sulla paziente. L'involucro liscio della protesi di prova con gel è costituito da strati reticolari sovrapposti in elastomero di silicone, ciascuno collegato al precedente con legami incrociati per conferire al dispositivo elasticità e resistenza.

*La protesi di prova rotonda ad ultra alto profilo è disponibile in 16 diverse dimensioni con volumi di riempimento nominali che variano da 135cc a 590cc. Le protesi di prova con gel devono essere utilizzati per facilitare esclusivamente la determinazione del volume, e non della forma, delle protesi da impiantare.*

### CONTROINDICAZIONI

La protesi di prova mammaria non è da intendersi una protesi impiantabile permanente e reca la scritta "Non Impiantabile"

	<p style="text-align: center;"><b>SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 37</b> <b>MENTOR</b> <b>BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 3 di 4</b></p>
---	--	--

#### **PRECAUZIONI:**

- La protesi di prova mammaria deve essere attentamente esaminata per accertarne l'integrità strutturale, prima e durante l'intervento chirurgico.
- Per prevenire la contaminazione del dispositivo e le possibili complicanze è indispensabile attenersi a una rigorosa osservanza delle tecniche di pulizia asepsi. Prima di manipolare il misuratore in gel, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere sciacquati e liberati da qualsiasi agente contaminante.
- La protesi di prova mammaria potrebbe rompersi mentre è ancora calda dopo il trattamento in autoclave. Maneggiare con cura per non rischiare di danneggiarla
- Dopo il trattamento in autoclave è possibile che nel gel si formino delle bolle di aria che tuttavia non alterano l'integrità o la funzionalità del misuratore.
- **Dopo essere stato sterilizzato e utilizzato 10 volte il misuratore deve essere smaltito**

#### **AVVERTENZE.**

- Eseguire sempre una pulizia preliminare del misuratore in gel sotto acqua corrente fredda **subito** dopo l'uso
- Non sterilizzare il misuratore in gel più di dieci (10) volte
- Non sterilizzare con ossido di etilene (EtO)
- NON inserire né tentare di riparare una protesi di prova in gel danneggiata.

#### **CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:**

- Confezionamento in doppio involucro sterile apirogeno
- Conservare in luogo fresco ed asciutto

#### **STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:**

Sterile:	Si	Risterilizzabile:	Si
Validità	5 anni	Monouso:	No

**METODO DI STERILIZZAZIONE:**      A CALORE SECCO

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 37</b> <b>MENTOR</b> <b>BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 4 di 4</b></p>
---	---	--

## **MODALITA' DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA PROTESI DI PROVA**

### **Primo Uso:**

La protesi di prova mammaria viene fornita sterile, quindi non deve essere pulita, disinfettata o sterilizzata prima dell'uso iniziale.

### **Utilizzi successivi:**

Seguire attentamente le istruzioni contenute nel foglietto per gli utilizzatori inclusa in ogni confezione.

### **METODO DI RISTERILIZZAZIONE:**

In autoclave utilizzando una procedura convalidata di sterilizzazione a vapore:

ciclo standard: a 121 ° C per 20 minuti

ciclo opzionale: a 134° C per 18 minuti

**Nota:** *in caso di sospetta contaminazione da prioni o virus, la protesi di prova mammaria in gel deve essere scartata*

### **ENTE NOTIFICATO:**

N. 0123

### **LATEX FREE:**

Si

### **CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97):** IIa

### **CODICE CND:**

V030204

### **MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:**

*Vedi Foglio illustrativo (13157)*

**Data ultimo aggiornamento: 31/03/2015**

**Business Unit MENTOR**

*In fede,*



**Marzia Molinari**  
**Marketing Manager**  
**Infection Prevention, Plastic, Breast & Ents**